

CLINICAL TRIAL AGREEMENT
(with Institution and Investigator)

This Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) is made and entered into by and between:

Nemocnice Pardubického kraje a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, represented by [REDACTED], Chairman of the Board of directors and [REDACTED], Member of the Board of directors, IN: 27520536, TIN: CZ27520536, bank: ČSOB, a.s. office Pardubice, bank account No.: 280123725/0300, Registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Hradec Králové, Section B, Insert 2629 (the “**Institution**”)

and

MUDr. Miroslav Mareš, affiliated with Nemocnice Pardubického kraje a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic (the “**Investigator**”)

and

TG Therapeutics, Inc. 3020 Carrington Mills Blvd., Suite 475, Morrisville, NC 27560-5435, USA, Tax ID No. 36-3898269 (“**Sponsor**”), represented by PSI (as defined below), in whose [REDACTED] [REDACTED] are acting, by Power of Attorney (each a “**Party**”, collectively the “**Parties**”).

PREAMBLE:

A. The Sponsor is conducting a clinical study (the “**Study**”) of the product Ublituximab (the “**Study Drug**”).

B. The Study shall be conducted in full compliance with the Sponsor’s protocol TG1101-RMS-SC301 “A Phase 3, Non-Inferiority, Randomized, Open-Label, Parallel Group,

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
(se Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím)

Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) se sepisuje a uzavírá mezi:

Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zastoupená [REDACTED], předsedou představenstva, a [REDACTED], členem představenstva, IČO: 27520536, DIČ: CZ27520536, bankovní spojení: ČSOB, a.s. pobočka Pardubice, č. bankovního účtu: 280123725/0300, zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

MUDr. Miroslav Mareš, spolupracující s Nemocnicí Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

TG Therapeutics, Inc. 3020 Carrington Mills Blvd., Suite 475, Morrisville, NC 27560-5435, USA, DIČ: 36-3898269 (dále jen „**Zadavatel**“), zastoupená PSI (definována níže), jejímž jménem [REDACTED] [REDACTED], na základě plné moci

(dále jen jednotlivě „**Strana**“, v množném čísle „**Strany**“)

PREAMBULE:

A. Zadavatel provádí klinické hodnocení (dále jen „**Studie**“) přípravku ublituximab (dále jen „**Studijní lék**“).

B. Studie bude provedena v plném souladu s protokolem Zadavatele TG1101-RMS-SC301 s názvem „Multicentrická randomizovaná otevřená klinická studie neinferiority fáze 3 s paralelními

Multicenter Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, Radiological and Clinical Effects of Subcutaneous Ublituximab versus Intravenous Ublituximab in Patients with Multiple Sclerosis” and any amendments thereto (the “Protocol”).

C. The Sponsor has engaged **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, ID No: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148 (“PSI”) as a contract research organization to set up and conduct the Study in Czech Republic.

D. The Sponsor desires to engage the Institution and the Investigator to conduct the Study, and the Institution and the Investigator wish to conduct the Study.

E. The Investigator agrees to act as the principal investigator for the Study at the Institution.

The Parties agree as follows:

1. SERVICES AND OBLIGATIONS

1.1. Conduct of the Study

a) The Institution and the Investigator hereby agree to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Protocol. The Institution and the Investigator shall also follow PSI's and/or the Sponsor's instructions as they relate to the Institution's and/or the Investigator's performance under this Agreement. Should there be any inconsistency between the Protocol and the terms of this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail for the interpretation of scientific matters and the terms of this Agreement shall prevail for all other matters.

b) The Study shall be conducted at the Institution. The Institution and the Investigator shall ensure that adequate facilities and computerized

CTA(Sponsor)_Ins&Inv Template, General, 01-FEB-2024

skupinami hodnotící farmakokinetiku, farmakodynamiku, bezpečnost, radiologické a klinické účinky subkutánně podávaného ublituximabu oproti intravenózně podávanému u pacientů s roztroušenou sklerózou“ a všemi jeho dodatky (dále jen „Protocol“).

C. Zadavatel angažoval **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v Obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148 (dále jen „PSI“) jako smluvní výzkumnou organizaci, aby zorganizovala a provedla Studii v České republice jeho jménem.

D. Zadavatel si přeje na provádění Studie angažovat Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii.

E. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude ve Zdravotnickém zařízení v rámci Studie vykonávat úlohu hlavního zkoušejícího.

Strany dohody následovně:

1. SLUŽBY A POVINNOSTI

1.1. Provádění Studie

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se tímto zavazují, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají též povinnost řídit se pokyny PSI a/nebo Zadavatele týkajícími se plnění Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího vyplývajícího pro ně z této Smlouvy. V případě rozporu mezi Protokolem a podmínkami této Smlouvy mají podmínky Protokolu přednost v odborných záležitostech a podmínky této Smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech.

b) Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit dostupnost adekvátního zařízení

systems are available and maintained in accordance with the Applicable Regulatory Requirements (as defined below). Upon request, they shall provide a list of the computerized systems and relevant validation/ qualification documentation.

c) The Institution and the Investigator shall ensure that all individuals and entities that perform any portion of the Study at the Study site (the “**Study Personnel**”) conduct the Study under the Investigator’s supervision and in compliance with this Agreement. Further, the Institution and the Investigator shall ensure that all Study Personnel are trained on the Protocol and good clinical practices.

d) The Institution and the Investigator shall conduct the Study as soon as all of the following events have occurred: (i) the Protocol and the Study have been approved by the responsible ethics committee(s) and the competent authority(ies); (ii) CRFs (as defined below) and the Study Drug have been made available to the Institution and/or the Investigator; and (iii) the Study site at the Institution has been activated, which shall occur by final notice from PSI or Sponsor.

e) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI will assist the Sponsor as a contract research organization and its representative as referenced herein, to provide certain clinical study services for the Study as directed by the Sponsor. The Institution and the Investigator will cooperate with PSI in PSI’s performance of such clinical study services. This cooperation will include, without limitation, furnishing information as reasonably requested by PSI, meeting with PSI at designated times and allowing PSI access to the Institution’s facilities for the purpose of monitoring the Study.

a počítačových systémů a jejich údržbu v souladu s Platnými regulačními požadavky (definovány níže). Jsou povinni na žádost poskytnout seznam počítačových systémů a relevantní potvrzení/doklad o validaci/kvalifikaci.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit, aby všechny fyzické i právnické osoby podílející se na provádění Studie (dále jen „**Studijní personál**“) prováděly Studii pod dohledem Hlavního zkoušejícího a v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále zajistí, aby veškerý Studijní personál byl vyškolen ohledně Protokolu a správné klinické praxe.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost provést Studii, jakmile budou splněny všechny následující podmínky: (i) Protokol a Studie byly schváleny příslušnými etickými komisemi a příslušnými úřady, (ii) Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu byly zpřístupněny Záznamy účastníků hodnocení (definovány níže) a Studijní lék a (iii) byla vykonána zahajovací návštěva studijního centra ve Zdravotnickém zařízení, o čemž finálně informuje PSI nebo Zadavatel.

e) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI bude pomáhat Zadavateli jakožto smluvní výzkumná organizace a jeho zástupce, jak je uvedeno v této Smlouvě, za účelem poskytnutí určitých služeb pro Studii dle pokynů Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou spolupracovat s PSI při plnění těchto služeb v rámci klinické studie ze strany PSI. Tato spolupráce bude zahrnovat zejména předání informací k usnadnění poskytování služeb dle přiměřených požadavků PSI, setkávání s PSI ve stanovené časy a umožnění přístupu PSI do zařízení Zdravotnického zařízení za účelem monitorování Studie.

1.2. Regulatory Compliance of the Study

a) Each Party shall perform its obligations under this Agreement with due diligence and in strict compliance with all (i) applicable laws and regulations, including without limitation, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, and Regulation No. 463/2021 Coll., Stipulating the Detailed Conditions of the Clinical Trial, and (ii) relevant guidelines and generally accepted standards applicable to the conduct of the Study, including without limitation the current Good Clinical Practices Guidelines of the International Council for Harmonization and the ethical principles of the World Medical Association Declaration of Helsinki (collectively, as amended from time to time, the **"Applicable Regulatory Requirements"**).

b) The Sponsor shall obtain the clinical trial insurance in compliance with the Sec. 58 (2) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, as required by the Applicable Regulatory Requirements.

1.3. Study Participants

a) Following activation of the Study site at the Institution, the Investigator shall enroll Study participants in accordance with the eligibility criteria defined in the Protocol (**"Study Participant"** or **"Study Participants"**). The anticipated number of Study Participants is five (5), and the Investigator shall take reasonable efforts to enroll such number of Study Participants.

b) The Investigator shall immediately cease the enrollment of the Study Participants upon the request of PSI or the Sponsor.

1.4. Study Drug and Study Supplies

a) The Sponsor shall provide the Study Drug at no costs in amounts sufficient for the conduct of the Study. PSI or the Sponsor may also, at their sole

1.2. Vyhovění Studie regulačním požadavkům

a) Každá ze stran bude vykonávat své povinnosti vyplývající pro ni z této Smlouvy s náležitou svědomitostí a ve striktní shodě se: (i) všemi právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění a vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, a (ii) všemi relevantními pokyny a obecně přijímanými standardy vztahujícími se na provádění Studie, zejména aktuálně Platnými postupy Správné klinické praxe z Mezinárodní konference pro harmonizaci a etickými zásadami Helsinské deklarace Světové lékařské asociace (souhrnně **„Platné regulační požadavky“** v platném znění).

b) Zadavatel je povinen udržovat platné pojištění klinického hodnocení po dobu trvání Studie v souladu s §58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech v platném znění, jak vyžadují Platné regulační požadavky.

1.3. Účastníci hodnocení

a) Hlavní zkoušející je povinen zařazovat účastníky do Studie v souladu s kritérii pro zařazení do Studie definovanými Protokolem (dále jen **„Účastník hodnocení“** nebo **„Účastníci hodnocení“**). Odhadovaný počet Účastníků hodnocení je pět (5) a Hlavní zkoušející je povinen vynaložit odpovídající úsilí k zařazení tohoto počtu Účastníků studie.

b) Na žádost PSI nebo Zadavatele Hlavní zkoušející okamžitě zastaví nábor Účastníků hodnocení.

1.4. Studijní lék a Studijní materiál

a) Zadavatel poskytne Studijní lék zdarma v množství dostatečném pro provedení Studie. PSI nebo Zadavatel smí též dle svého výhradního

discretion, provide additional materials, supplies and equipment (the **"Study Supplies"**). Immediately upon receipt of the Study Drug and/or any Study Supplies, the Institution and/or the Investigator shall provide PSI or the Sponsor with a written acknowledgement of receipt. The Institution and the Investigator shall maintain control of the Study Drug and the Study Supplies in accordance with: (i) Applicable Regulatory Requirements; (ii) the manner outlined in the Protocol; and (iii) instructions provided by PSI or the Sponsor.

b) The Institution and the Investigator shall ensure that the Study Drug and the Study Supplies are solely used for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Unless stated otherwise in writing by PSI or the Sponsor, the Study Drug and the Study Supplies are and shall remain the sole property of the Sponsor or PSI (as the case may be). The Institution and the Investigator shall be responsible towards PSI and the Sponsor for the Study Drug and the Study Supplies entrusted to them and shall notify the Sponsor or PSI immediately if any Study Drug or Study Supplies are misused, lost, damaged or destroyed.

c) Upon completion or termination of the Study or at the Sponsor's or PSI's request, the Institution and/or the Investigator shall deliver all Study Supplies and/or all unused Study Drug to the address indicated by PSI or the Sponsor or destroy it/them, as instructed by PSI or the Sponsor and in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. Neither the Institution nor the Investigator shall destroy any Study Drug or Study Supplies without the Sponsor's or PSI's express written consent.

1.5. Information Provided to Study Participants

The Investigator shall obtain, in compliance with all Applicable Regulatory Requirements, an Informed Consent Form (the **"Informed Consent Form"**) properly signed by or on behalf of each Study

CTA(Sponsor)_Ins&Inv Template, General, 01-FEB-2024

uvážení poskytnout další materiály, potřeby a vybavení (dále jen **"Studijní materiál"**). Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po obdržení Studijního léku a/nebo Studijního materiálu neprodleně písemně potvrdí příjem PSI nebo Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni nakládat se Studijním lékem a Studijním materiálem v souladu s: (i) Platnými regulačními požadavky, (ii) způsobem uvedeným v Protokolu a (iii) pokyny poskytnutými PSI nebo Zadavatelem.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zajistit, aby byl Studijní lék a Studijní materiál používán výhradně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a za žádným jiným účelem. Pokud nebude písemně stanoveno jinak PSI nebo Zadavatelem, je a zůstane Studijní lék a Studijní materiál výhradním majetkem Zadavatele nebo PSI (dle situace). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odpovídat za jim svěřený Studijní lék a Studijní materiál PSI a Zadavateli a jsou povinni neprodleně uvědomit Zadavatele nebo PSI, pokud dojde ke ztrátě, poškození nebo zničení Studijního léku nebo Studijního materiálu.

c) Při dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele nebo PSI jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející povinni doručit veškerý nepoužitý Studijní materiál a/nebo Studijní lék na adresu určenou PSI nebo Zadavatelem, nebo jej zničit dle instrukcí PSI nebo Zadavatele a v souladu s Platnými regulačními požadavky. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou likvidovat Studijní lék ani Studijní materiál bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo PSI.

1.5. Informace poskytnuté účastníkům

Před zahájením jejich účasti ve Studii má Hlavní zkoušející v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky povinnost získat od všech Účastníků hodnocení nebo jejich zástupců řádně podepsaný

Participant prior to the Study Participant's participation in the Study. The Investigator shall use the Informed Consent Form template(s) and other templates for Study Participants' information as provided by PSI or the Sponsor and approved in accordance with the Applicable Regulatory Requirements.

1.6. Case Report Forms and Study Data

- a) The Investigator shall record all data resulting from the Study (the **"Study Data"**) in an accurate, legible and complete manner and in compliance with the Protocol.
- b) The Sponsor shall ensure access to the electronic case report forms to be used and completed by the Investigator (the **"CRFs"**). The Investigator shall ensure that the CRFs are duly completed, signed and dated in a regular and timely manner as specified in the CRF completion guidelines or any other applicable instructions provided by PSI and/or the Sponsor.
- c) The Institution and the Investigator shall ensure that they have implemented and maintain appropriate measures to protect the confidentiality, integrity and availability of the Study Data and to prevent the loss, alteration and unauthorized access.

1.7. Financial Disclosure

The Investigator shall complete and return to the Sponsor or PSI the financial disclosure document(s) provided by the Sponsor or PSI concerning financial interests and other conflicts of interest, which the Investigator and/or his/her family members may have in the Sponsor and/or the Study Drug. The Investigator shall also ensure that all sub-investigators complete and provide the Sponsor or PSI with such financial disclosure form(s). The Investigator shall provide and shall ensure that the sub-investigators provide PSI and the Sponsor with

informovaný souhlas (dále jen **„Formulář informovaného souhlasu“**). Hlavní zkoušející má povinnost používat Formulář informovaného souhlasu a další formuláře k informování Účastníků hodnocení poskytnuté PSI nebo Zadavatelem a schválené v souladu se všemi Platnými regulačními požadavky.

1.6. Záznamy účastníků hodnocení a Studijní údaje

- a) Hlavní zkoušející má povinnost zaznamenávat veškeré údaje získané v průběhu provádění Studie (dále jen **„Studijní údaje“**) přesně, čitelně a úplně.
- b) Zadavatel zajistí udělení přístup k elektronickým dokumentům, které Hlavní zkoušející použije a vyplní (dále jen **„Záznamy účastníků hodnocení“** nebo **„CRFs“**). Hlavní zkoušející zajistí, aby byly CRFs řádně, pravidelně a včas vyplněny, podepsány a datovány dle pokynů pro vyplňování CRF či jiných platných pokynů poskytnutých PSI a/nebo Zadavatelem.
- c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost zajistit zavedení a udržování přiměřených opatření k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti těchto Studijních údajů a k předcházení jejich ztrátě, změně a neoprávněnému přístupu k nim.

1.7. Majetkové přiznání

Hlavní zkoušející vyplní a odevzdá Zadavateli nebo PSI formulář majetkového přiznání poskytnutý Zadavatelem nebo PSI týkající se finančních zájmů a dále střetu zájmů, které Hlavní zkoušející a/nebo jeho rodina mohou uplatnit vůči Zadavateli a/nebo v souvislosti se Studijním lékem. Hlavní zkoušející také zajistí, aby tento výkaz vyplnili i všichni spoluzkoušející a odevzdali jej PSI. Hlavní zkoušející je povinen poskytnout a zajistit, aby i všichni spoluzkoušející poskytli PSI a Zadavateli aktualizovaný/é formulář/e majetkového přiznání, pokud v průběhu

an updated financial disclosure form(s) if the information originally submitted changes during the course of the Study or within one (1) year after the completion or termination of the Study.

1.8. Immediate Notification

The Institution and the Investigator shall notify PSI and the Sponsor within the timelines defined in the Protocol, or otherwise within twenty-four (24) hours after occurrence, of any: (i) serious adverse events, other reportable adverse events as requested by the Protocol; (ii) communications by a regulatory body having an impact on the Study; (iii) any situation that might require a replacement of the Investigator or any Study Personnel; and (iv) any incident that might affect the safety and well-being of the Study Participants or the integrity of the Study Data as well as any other significant risks occurring in the Study. The Institution and the Investigator shall also promptly notify PSI and the Sponsor of any deviation from the Protocol. When reporting an adverse event, Institution and Investigator shall provide all relevant information known by them regarding the relevant Study Participant and the adverse event.

2. COMPENSATION

a) The compensation for the conduct of the Study under this Agreement is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 1**. The amounts included in the Financial Arrangements represent the entire compensation under this Agreement.

b) The Institution and the Investigator acknowledge that PSI and/or the Sponsor are not obliged to pay for Protocol violations, incomplete or delayed CRFs or any other improperly performed services.

Studie nebo během jednoho (1) roku od jejího dokončení nebo ukončení dojde ke změně skutečností uvedených v původních formulářích.

1.8. Oznámení

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost informovat PSI a Zadavatele během doby stanovené Protokolem nebo v jiných případech během dvaceti čtyř (24) hodin od doby, kdy dojde k (i) výskytu závažné nežádoucí příhody nebo reportovatelné nežádoucí příhody dle požadavků Protokolu, (ii) komunikaci s regulačním úřadem s dopadem na Studii, (iii) jakékoli situaci, která by mohla vyžadovat nahrazení Hlavního zkoušejícího či kteréhokoli člena Studijního personálu a (iv) jakémukoli incidentu, který by mohl ovlivnit bezpečnost a zdraví Účastníků hodnocení nebo integritu Studijních údajů, jakož i o dalších významných rizicích, která se ve Studii vyskytnou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou také povinni urychleně oznámit PSI a Zadavateli jakoukoli odchylku od Protokolu. Při hlášení nežádoucí příhody jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni poskytnout veškeré relevantní informace týkající se příslušného Účastníka studie a nežádoucí příhody, které jsou jim známy.

2. KOMPENZACE

a) Kompenzace za provedení Studie dle této Smlouvy je stanovena ve **Finančních ujednáních** přiložených k této Smlouvě jako **Příloha 1**. Tyto částky uvedené ve Finančních ujednáních představují celkovou kompenzaci vyplacenou na základě této Smlouvy.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že PSI a/nebo Zadavatel nejsou povinni provést platbu v případě porušení Protokolu, nevyplněných nebo pozdě vyplněných CRF nebo jiných služeb, které nebyly řádně poskytnuty.

c) The Institution and the Investigator shall not charge a Study Participant or any third-party payer for any cost, which PSI or the Sponsor is obligated to pay.

3. CONFIDENTIALITY

a) “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed prior to or after the effective date of this Agreement by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Institution, the Investigator or the Study Personnel in connection with this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel in connection with the Study. The Confidential Information shall include, without limitation, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Investigator’s Brochure, the Study Data, the Intellectual Property (defined below) and all information regarding the Sponsor, PSI or any of their affiliates. All Confidential Information shall belong solely and exclusively to the Sponsor or PSI, as the case may be.

b) Confidential Information does not include information that: (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Institution and/or the Investigator; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Institution’s and/or the Investigator’s possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party’s activities, through no act or omission by the Institution, the Investigator or any Study Personnel.

c) The Institution and the Investigator shall hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Institution and the Investigator shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou účtovat Účastníkům hodnocení ani jiné třetí straně žádné výdaje, za jejichž zaplacení je odpovědná PSI nebo Zadavatel.

3. DŮVĚRNOST

a) Za „**Důvěrné informace**“ se považují veškeré informace nebo údaje jakéhokoli druhu a v jakékoli formě, které jsou: (i) před nebo po nabytí účinnosti této Smlouvy zpřístupněny PSI a/nebo Zadavatelem či jejich jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo (ii) získány, vyvinuty nebo vytvořeny Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti se Studií. Důvěrné informace zahrnují zejména informace týkající se Studie, Studijního léku, Protokolu, Brožury Hlavního zkoušejícího, Studijních údajů, Duševního vlastnictví (definováno níže) a veškeré informace týkající se Zadavatele Studie, PSI nebo kterékoli z jejich poboček. Veškeré Důvěrné informace jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele, popřípadě PSI (dle situace).

b) Důvěrné informace nezahrnují informace, které (i) jsou veřejně dostupné v době jejich předání Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, (ii) byly dle písemných záznamů nebo jiných důkazů ve vlastnictví Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího předtím, než jim byly poskytnuty, bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost, nebo (iii) které se stanou veřejně dostupnými na základě činností třetí strany, nikoli na základě opomenutí Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního personálu.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zachovávat striktní důvěrnost Důvěrných informací a použijí všechna přiměřená bezpečnostní opatření, aby předešli neoprávněnému použití nebo předání Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni používat Důvěrné

Agreement. The Institution and the Investigator shall limit their disclosure of the Confidential Information to those members of the Study Personnel who need to know the Confidential Information for the conduct of the Study and are subject to obligations of confidentiality no less stringent than those contained in this Agreement. The Institution and the Investigator shall advise the Study Personnel of the confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach by any Study Personnel.

d) If the Institution or the Investigator or any Study Personnel receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Institution or the Investigator shall immediately inform PSI and the Sponsor upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Institution and the Investigator shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

4. PERSONAL DATA

a) The Parties shall comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("**GDPR**") and the Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended (collectively, the "**Data Protection Laws**").

b) The Sponsor is the controller, and the Institution and PSI are processors of personal data processed for the purpose of the Study. The Institution is the controller of personal data processed for purposes other than the Study, e.g., the provision of medical care. The Investigator shall process personal data on behalf of the Institution.

informace pouze pro účely této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející omezí předávání Důvěrných informací na členy Studijního personálu, kteří tyto informace potřebují pro provádění Studie a kteří podléhají povinnosti uchovávat tyto informace jako důvěrné stejně přísné, jako je povinnost stanovená touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poučí Studijní personál o důvěrné povaze Důvěrných informací a ponesou odpovědnost za jakékoli porušení této povinnosti Studijním personálem.

d) V případě, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo kterýkoli člen Studijního personálu obdrží soudní příkaz nebo jiný právně závazný požadavek předat Důvěrné informace, jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející povinni neprodleně informovat PSI a Zadavatele, jakmile se o takovém příkazu/požadavku dozví, a předtím, než budou Důvěrné informace předány. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni spolupracovat s PSI a/nebo Zadavatelem v úsilí získat omezení nebo ochranu před takovýmto příkazem požadujícím předání informací. V každém případě Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející předají pouze minimum Důvěrných informací nutných k vyhovění požadavku.

4. OSOBNÍ ÚDAJE

a) Strany jsou povinny být v souladu se všemi platnými zákony o ochraně údajů, zejména s obecným nařízením o ochraně údajů EU 2016/679 (dále jen „**GDPR**“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění (dále jen souhrnně „**Zákony o ochraně údajů**“).

b) Zadavatel je správcem údajů a Zdravotnické zařízení a PSI jsou zpracovateli osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů zpracovávaných pro jiné účely, než je Studie, např. pro účely poskytování zdravotní péče. Hlavní zkoušející je povinen zpracovávat osobní údaje jménem Zdravotnického zařízení.

c) Where the Institution is the Sponsor's processor and thus where the processing is undertaken by the Institution for the purposes of the Study, the Institution and the Investigator shall comply with the **Data Processing Requirements** defined in **Attachment 2**, the **Technical and Organizational Measures** defined in **Attachment 3** and the information given to the Study Participants.

d) The Institution and the Investigator shall share personal data with the Sponsor and/or PSI only as required to comply with their obligations under this Agreement or as requested by the Sponsor in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution and Investigator shall pseudonymize any Study Participant data before entering them into the CRFs or otherwise transferring them to PSI, the Sponsor or their vendors, unless otherwise instructed by the Sponsor or PSI.

e) Prior to and during the course of the Study, the Sponsor and PSI will process personal data of the Investigator and the Study Personnel. In order to inform the Investigator and the Study Personnel about the processing of their personal data, the Sponsor or PSI will provide the Institution and/or the Investigator with data protection notice(s) which the Institution and the Investigator shall promptly distribute to every member of the Study Personnel (even if a member joins the Study Personnel at a later stage). Any questions should be forwarded to the Sponsor and/or PSI.

5. INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable), created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the conduct of the

c) V situacích, kdy je Zdravotnické zařízení Zadavatelovým zpracovatelem údajů, a tedy kdy Zdravotnické zařízení zpracovává údaje pro Účely Studie, jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni postupovat v souladu s **Požadavky na zpracování údajů** definovanými v **Příloze 2**, **Technickými a organizačními opatřeními** definovanými v **Příloze 3** a informacemi poskytnutými Účastníkům hodnocení.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni předávat osobní údaje Zadavateli a/nebo PSI pouze v souladu s požadavky ke splnění jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy, nebo dle požadavků Zadavatele v souladu s Platnými regulačními požadavky. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni pseudonymizovat údaje Účastníků hodnocení před zadáním do CRF nebo před jejich předáním PSI, Zadavateli nebo jiným vendorům jiným způsobem, pokud nebude Zadavatelem nebo PSI uvedeno jinak.

e) Před zahájením i v průběhu Studie bude Zadavatel a PSI zpracovávat osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu. Za účelem informování Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu o zpracování jejich osobních údajů poskytne PSI Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o ochraně údajů, které jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni neprodleně předat všem členům Studijního personálu (a to i členům, kteří se ke Studijnímu personálu připojí později). Veškeré dotazy je třeba předat Zadavateli a/nebo PSI.

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uznávají a souhlasí, že Zadavatel bude mít výhradní vlastnická práva ke všem vylepšením, na vývoj, k objevům, vynálezům, dílům, know-how (ať už patentovatelným či nikoli) a další práva, vytvořeným, vyvinutým, a/nebo uvedeným do praxe v důsledku nebo v souvislosti s prováděním Studie, a/nebo

Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all patent and other intellectual property rights relating thereto (the **“Intellectual Property”**). The Institution and the Investigator shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel.

b) At the Sponsor's request, the Institution and the Investigator shall ensure that all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property are vested in the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents, including causing the execution of any invention assignment or other documents.

6. PUBLICATION

a) The Institution and the Investigator agree that the Sponsor shall have the sole and exclusive right to the first publication of the results of the Study. Such Sponsor publication is intended to be a multi-center publication of the Study results, collected from all investigators and institutions participating in the Study (the **“Multi-Center Publication”**). If the Investigator is interested in contributing to or participating in the Multi-Center Publication, he or she must contact the Sponsor. Selection of authors/participants will be governed by the Sponsor, considering individuals' contribution to the Study.

b) The Institution and the Investigator may publish or otherwise present the results of the Study obtained by the Institution and/or the Investigator (an **“Independent Submission”**) provided that all of the following conditions have been satisfied: (i) the Multi-Center Publication has been published; or, if no such publication has occurred, at least eighteen (18) months have passed since the completion, or earlier termination, of the Study at all participating sites (including the final database lock); (ii) before submitting the Independent Submission to a

CTA(Sponsor)_Ins&Inv Template, General, 01-FEB-2024

používáním Studijního léku nebo Důvěrných informací společně s právy duševního vlastnictví s nimi souvisejícími (dále jen **„Duševní vlastnictví“**). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat PSI a Zadavatele o veškerém Duševním vlastnictví vytvořeném Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Studijním personálem.

b) Na žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející převod veškerých práv a zájmů týkajících se Duševního vlastnictví na Zadavatele bez další odměny a poskytnou přiměřenou součinnost k získání patentu včetně zajištění podpisu dokumentů k převodu objevu nebo jiných dokumentů.

6. PUBLIKACE

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít výhradní právo na první publikaci výsledků Studie. Tato publikace Zadavatelem bude provedena jako publikace výsledků multicentrického hodnocení získaných od všech zkoušejících a zdravotnických zařízení podílejících se na Studii (dále jen **„Publikace výsledků multicentrického hodnocení“**). V případě, že bude mít Hlavní zkoušející zájem přispět k Publikaci výsledků multicentrického hodnocení nebo se na ní podílet, je třeba, aby kontaktoval Zadavatele. Výběr autorů/participujících bude řídit Zadavatel při zvážení příspěví jednotlivých zkoušejících ke Studii.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí publikovat nebo jinak prezentovat výsledky Studie získané Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím (dále jen **„Nezávislá publikace“**) za předpokladu, že byly splněny všechny následující podmínky: (i) výsledky multicentrického hodnocení byly publikovány, nebo pokud nebyly, uplynulo od dokončení nebo předčasného ukončení Studie ve všech participujících centrech (včetně finálního uzamčení databáze) alespoň osmnáct (18) měsíců, (ii)

publisher, reviewer or other outside party, the Institution and/or the Investigator must submit the proposed Independent Submission to the Sponsor and allow the Sponsor at least sixty (60) days to review and provide comments; (iii) if the Sponsor requests additional time at any point during the sixty (60) day review, the Institution and/or the Investigator shall delay the publication or presentation of the Independent Submission for up to forty-five (45) additional days in order to permit the Sponsor time to obtain Intellectual Property protections; (iv) the Institution and/or the Investigator shall, as requested by the Sponsor, delete all references to Confidential Information (except the results of the Study obtained by the Institution and the Investigator); and (v) the Institution and the Investigator shall consider the Sponsor's comments and proposed revisions in good faith.

7. LIABILITY AND NOTIFICATION OF CLAIMS

7.1. The Sponsor's Indemnity Obligations and Study Participant Injury Reimbursement

a) The Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its respective directors, officers, employees, and agents, the Investigator and the Study Personnel (each an **"Institution Indemnitee"**, collectively, the **"Institution Indemnitees"**) from and against any and all claims, actions, suits and demands, as well as all judgments, damages, liabilities, costs and expenses resulting therefrom, for personal injury or death (collectively a **"Claim"**), which may be brought against an Institution Indemnitee by a Study Participant as a direct result of or directly arising out of: (i) the use or administration of the Study Drug in strict compliance with the Protocol; or (ii) a properly performed procedure required by the Protocol that the Study Participant would not have otherwise undergone but for his or her participation in the Study. Hereinafter,

CTA(Sponsor)_Ins&Inv Template, General, 01-FEB-2024

Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni před zasláním Nezávislé publikace vydavateli, recenzentovi či jiné třetí straně odevzdat Nezávislou publikaci v navrhované podobě Zadavateli a ponechat Zadavateli lhůtu v délce alespoň šedesáti (60) dnů na kontrolu a komentář, (iii) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vyjádřenou během šedesátidenní (60) kontroly odloží publikaci nebo prezentaci Nezávislé publikace až o dalších čtyřicet pět (45) dnů za účelem umožnění Zadavateli získat ochranu Duševního vlastnictví, (iv) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele odstraní veškeré odkazy na Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie získaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) a (v) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zváží komentář Zadavatele a navrhované revize v dobré víře.

7. ZÁVAZKY A OZNÁMENÍ NÁROKŮ

7.1. Závezky Zadavatele o odškodnění a náhrada újmy na zdraví Účastníka hodnocení

a) Zadavatel je povinen odškodnit, bránit a zprostit odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho ředitele, funkcionáře, zaměstnance a zmocněnce včetně Hlavního zkoušejícího a Studijního personálu (dále jen jednotlivě **„Odškodňovaná osoba zdravotnického zařízení“** a v množném čísle **„Odškodňované osoby zdravotnického zařízení“**) v případě veškerých nároků, žalob, soudních pří třetí strany a předvolání, jakož i z nich vyplývajících rozsudků, škod, závazků a výdajů za újmu na zdraví či úmrtí (dále jen souhrnně **„Nárok“**), které mohou být vzneseny či podány Účastníkem hodnocení proti Odškodňované osobě zdravotnického zařízení v přímém důsledku (i) užití nebo podání Studijního léku ve striktním souladu s Protokolem nebo (ii) řádně vykonané procedury vyžadované Protokolem, kterou by Účastník

a Study Participant injury resulting from Sections 7.1 (a)(i) or 7.1 (a)(ii) shall be referred to as a **“Study Participant Injury”**.

b) The Sponsor shall provide the indemnification detailed in this Section 7 only to the extent a Claim does not result from or arise out of an Institution Indemnitee's: (i) failure to comply with, or deviation from the Protocol or the written instructions of the Sponsor or PSI (unless such deviation is medically necessary in order to protect the health and safety of a Study Participant and is consistent with prevailing standards of medical care); (ii) negligence or willful misconduct; (iii) breach of this Agreement; (iv) failure to obtain informed consent and/or provide the Study Participant with proper and/or sufficient instructions regarding the administration and/or use of the Study Drug, if applicable; or (v) Applicable Regulatory Requirements. Additionally, the Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee to the extent a Claim is the result of the natural progression of a Study Participant's pre-existing disease, condition or underlying illness, whether previously diagnosed or not (an **“Existing Condition”**).

c) The Sponsor agrees to reimburse the Institution for the reasonable, actual and necessary costs incurred by the Institution for the diagnosis and/or standard-of-care treatment of any Study Participant Injury, as determined by the Sponsor after consulting with the Investigator and/or the Institution; provided, however, that the Sponsor shall not be required to provide reimbursement to the extent the Study Participant Injury is the result of: (i) any Institution Indemnitee action or omission detailed in Section 7 herein; or (ii) an Existing Condition.

hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se neúčastnil Studie. Dále se v této Smlouvě na újmu na zdraví Účastníka hodnocení vyplývající z Oddílu 7.1 (a) (i) nebo 7.1 (a) (ii) odkazuje jako na **„Újmu na zdraví Účastníka hodnocení.“**

b) Zadavatel je povinen poskytnout odškodnění podrobně specifikované v tomto Oddíle 7 pouze v rozsahu, v němž Nárok nevznikl v důsledku (i) nedodržení nebo odchýlení se od Protokolu nebo písemných instrukcí Zadavatele nebo PSI (pokud však toto odchýlení není nezbytné z lékařského hlediska za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti Účastníka hodnocení a splňuje běžné standardy lékařské péče); (ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení; (iii) porušení této Smlouvy; (iv) nezískání informovaného souhlasu a/nebo případně neposkytnutí řádných a/nebo dostatečných pokynů ohledně podání a/nebo užití Studijního léku Účastníku hodnocení; nebo (v) nedodržení Platných regulačních požadavků ze strany Odškodňovaných osob zdravotnického zařízení. Zadavatel dále neodškodní žádnou Odškodňovanou osobu zdravotnického zařízení v rozsahu, v němž je Nárok důsledkem přirozené progresy již existujícího onemocnění, zdravotního stavu nebo základního onemocnění Účastníka hodnocení, ať již dříve diagnostikovaného či nikoli (dále jen **„Existující stav“**).

c) Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odpovídající skutečné a nezbytné náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením ke stanovení diagnózy a/nebo na standardní léčbu Újmy na zdraví účastníka hodnocení dle rozhodnutí Zadavatele po konzultaci s Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením, avšak pouze za předpokladu, že od Zadavatele nebude vyžadováno odškodnění v rozsahu, v němž je Újma na zdraví účastníka hodnocení důsledkem: (i) jednání nebo opomenutí ze strany Odškodňovaných osob zdravotnického zařízení podrobně uvedeného v Oddílu 7 této Smlouvy, nebo (ii) Existujícího stavu.

7.2. The Institution's and the Investigator's Liability

The Institution and the Investigator shall be liable for any damages arising out of: (i) any breach of this Agreement by the Institution and/or the Investigator; or (ii) any negligence or willful act or omission of the Institution, the Investigator, the Study Personnel or any of their officers, employees, contractors or staff in the conduct of the Study.

7.3. Notification of Claims

The Institution and the Investigator shall immediately serve a notice in writing to PSI and the Sponsor about any Claim against an Institution Indemnitee. The Institution Indemnities shall fully cooperate in all reasonable aspects upon request by the Sponsor in the investigation and/or defense of these claims or lawsuits. The Institution Indemnities will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; *provided, however*, that the Sponsor will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim.

7.4. Limitation of Liability

Except for Sponsor's obligation to indemnify described above, no Party to this Agreement shall be liable to any other Party for any loss of profits, loss of revenue, loss of goodwill, or for any type of indirect, special, consequential or incidental damages arising from any breach of this Agreement.

8. INSPECTIONS, AUDITS, MONITORING AND RECORD KEEPING**8.1. Regulatory Inspections**

a) The Institution and the Investigator shall promptly notify PSI and the Sponsor of any

7.2. Závazky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za újmy způsobené v důsledku (i) porušení této Smlouvy; nebo (ii) nedbalosti, úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, Studijního personálu nebo jejich funkcionářů, zaměstnanců, kontrahentů nebo jiného personálu provádějícího Studii.

7.3. Oznámení nároků

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně zaslat PSI a Zadavateli písemné oznámení o každém Nároku vzneseném proti Odškodňovaným osobám zdravotnického zařízení. Odškodňované osoby zdravotnického zařízení jsou povinny plně spolupracovat ve všech příslušných aspektech na požádání Zadavatele při vyšetřování a/nebo obhajobě proti těmto nárokům a při soudních přích. Odškodňované osoby zdravotnického zařízení budou mít nárok na účast na obraně těchto záležitostí a najmout si obhájce na své náklady, aby jim při obraně pomáhal, a to ovšem za předpokladu, že Zadavatel bude mít pravomoc učinit finální rozhodnutí týkající se aspektů obrany proti Nároku.

7.4. Omezení odpovědnosti

S výjimkou výše popsaného závazku Zadavatele o odškodnění nebude žádná ze Stran odpovědná jiné straně za ušlý zisk, ušlé tržby, ztrátu dobrého jména ani za žádný druh nepřímé, zvláštní, příčinné nebo nahodilé škody vzniklé porušením této Smlouvy.

8. KONTROLY, AUDITY, MONITOROVÁNÍ A ZÁZNAMY**8.1. Regulační kontroly**

a) S výhradou Platných regulačních požadavků jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející

inspection or investigation relating to the Study by any regulatory, governmental or law agency (including without limitation the EMA and the US FDA) which they become aware of, subject to the Applicable Regulatory Requirements. PSI, the Sponsor and/or their representatives shall have the right to attend and/or participate in any such inspection or investigation, subject to the Applicable Regulatory Requirements.

b) Before the Institution or the Investigator submit any materials or information to an agency in connection with an inspection or investigation related to the Study, PSI and the Sponsor shall have the right to review, provide and/or comment on any such materials and/or information. The Institution and the Investigator shall: (i) cooperate with any regulatory agency; (ii) comply with the reasonable requirements of any inspection; (iii) ensure they and Study Personnel are available to explain and discuss any Records (defined below) and documentation related to the Study; and (iv) in case of findings, respond and undertake appropriate corrective and preventive actions in a timely manner.

8.2. Audit and Monitoring Visits by PSI and the Sponsor

The Institution and the Investigator shall cooperate with PSI, the Sponsor and their representatives for the performance of Study monitoring and audits during normal business hours and with reasonable frequency and prior notice. In particular, PSI, the Sponsor and their representative(s) may review and duplicate essential Study documents, assess the Study conduct and the relevant data processing systems, and interview any person who has been involved in the conduct of the Study, all in compliance with the Applicable Regulatory Requirements and the Informed Consent Forms. In case of findings, the Institution and the Investigator shall respond and undertake appropriate corrective and preventive actions in a timely manner.

povinni neprodleně písemně oznámit PSI a Zadavateli každou regulační kontrolu nebo šetření týkající se Studie, kterou provádí regulační, státní nebo kterýkoli jiný úřad (včetně EMA a americké FDA) a o níž se dozvědí. S výhradou Platných regulačních požadavků budou mít PSI, Zadavatel a/nebo jejich zástupci právo být přítomni u takových kontrol a šetření a/nebo se na nich podílet.

b) PSI a Zadavatel budou mít právo revidovat, poskytovat a/nebo komentovat tyto materiály a/nebo informace předtím, než je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející poskytnou regulačnímu úřadu v souvislosti s inspekcí nebo šetřením souvisejícím se Studií. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni: (i) spolupracovat s regulačním úřadem, (ii) dodržovat odpovídající požadavky inspektorů, (iii) zajistit, aby oni a Studijní personál byli k dispozici pro vysvětlení a diskusi ohledně Záznamů (definovaných níže) a dokumentace související se Studií; a (iv) v případě nálezů včas odpovědět a přijmout příslušná nápravná a preventivní opatření.

8.2. Audit a monitorování prováděné PSI a Zadavatelem

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni během běžné pracovní doby a s přiměřenou frekvencí a po předchozím oznámení spolupracovat s PSI, Zadavatelem a jejich zástupci při monitorování Studie a při auditech. PSI, Zadavatel a jejich zástupci zejména mohou kontrolovat a kopírovat nezbytné Studijní dokumenty, posuzovat provádění Studie a systémy zpracování relevantních údajů a pohovořit si se všemi osobami, které se podílejí na provádění Studie při splnění Platných regulačních požadavků a v souladu s Formuláři informovaného souhlasu. V případě nálezů jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni včas odpovědět a přijmout příslušná nápravná a preventivní opatření.

8.3. Record Keeping

The Institution and the Investigator shall maintain accurate, complete and current records of all Study Data, including CRFs, documentation regarding Study Drug and Study Supplies handling, including accountability records, relevant source documents, any other essential documents and materials, as required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and PSI's and the Sponsor's instructions (collectively the "**Records**"). The Institution and the Investigator shall keep all the Records in a safe and secure location for the period required by the Protocol, the Applicable Regulatory Requirements and in compliance with the information given to the Study Participants. At the Sponsor's request and reasonable expense, the Institution and the Investigator shall cooperate with the Sponsor in: (i) extending the Records keeping period; or (ii) shipping the Records to another facility for storage.

9. TERMINATION

9.1. Term

The term of this Agreement shall commence on the last date of signature by the Parties and come into effect as of the date of its publication in the Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended). Unless terminated earlier in accordance with this Section 9, this Agreement shall remain in effect until the Study closeout visit at the Institution.

9.2. Termination by the Sponsor

The Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Institution and/or the Investigator breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; (ii) if the Sponsor in good faith believe the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk

8.3. Záznamy

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou přesné, úplné a aktuální záznamy o všech Studijních údajích, které budou zahrnovat CRFs, dokumentaci k nakládání se Studijním lékem a Studijním materiálem včetně evidence, příslušné zdrojové dokumenty a jakékoli další nezbytné dokumenty nebo materiály dle požadavků Protokolu, Platných regulačních požadavků a pokynů PSI a Zadavatele (dále jen souhrnně „**Záznamy**“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat Záznamy na bezpečném a zabezpečeném místě po dobu požadovanou Protokolem, Platnými regulačními požadavky a v souladu s informacemi poskytnutými Účastníkům hodnocení. Na žádost a přiměřené náklady Zadavatele jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni spolupracovat se Zadavatelem na (i) prodloužení lhůty pro uchovávání Záznamů nebo (ii) na zaslání Záznamů do jiného zařízení, kde budou uloženy.

9. TRVÁNÍ A UKONČENÍ

9.1. Doba trvání

Tato Smlouva začíná platit k datu jejího podpisu poslední z uvedených stran a vstupuje v účinnost k datu uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv v platném znění. Pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně dle Oddílu 9, bude účinná do vykonání závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení.

9.2. Ukončení ze strany Zadavatele

Zadavatel smí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, pokud (i) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu během třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení, (ii) se Zadavatel v době víře domnívá, že Studijní lék nebo pokračování Studie představuje nepřiměřené

to the Study Participants or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Institution for any reason, or (iv) no Study Participants have been enrolled at the Study site by the end of the enrollment period. The Sponsor may also terminate this Agreement without cause upon thirty (30) calendar days' notice, in which case, all services provided before the termination date shall be paid in accordance with the Financial Arrangements.

9.3. Termination by the Institution or the Investigator

The Institution or the Investigator may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Sponsor breaches this Agreement and fails to cure such breach within thirty (30) calendar days from the receipt of written notice; or (ii) if the Institution and/or the Investigator in good faith believe that the continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study Participants.

9.4. Surviving Clauses

The termination or expiration of this Agreement shall not relieve any Party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 1.4 b) and c) [Study Drug and Study Supplies], Section 1.7 [Financial Disclosure], Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Personal Data], Section 5 [Intellectual Property], Section 6 [Publication], Section 7 [Liability and Notification of Claims], Section 8 [Inspections, Audits, Monitoring and Record Keeping], Section 9.4 [Surviving Clauses], Section 10 d) [Non-Debarment and Anti-Corruption], Section 11 [Miscellaneous] and Section 12 [Applicable Law and Place of Jurisdiction].

zdravotní riziko pro Účastníky hodnocení, nebo pokud existují obavy z hlediska účinnosti nebo bezpečnosti Studijního léku, nebo (iii) z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení Studie či jejímu nezahájení ve Zdravotnickém zařízení; nebo (iv) v daném Studijním centru nebyli do konce náboru do Studie zařazeni žádní Účastníci hodnocení. Zadavatel smí tuto Smlouvu ukončit také bez udání důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) kalendářních dnů, v kterém případě budou dle Finančních ujednání uhrazeny veškeré služby poskytnuté před datem ukončení.

9.3. Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející smějí ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností, (i) pokud Zadavatel podstatně porušuje tuto Smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) kalendářních dnů od obdržení písemného oznámení, nebo (ii) pokud se Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v dobré víře domnívá, že pokračování ve Studii představuje nepřiměřené zdravotní riziko pro Účastníky hodnocení.

9.4. Platnost po ukončení

Ukončení nebo vypršení této Smlouvy nezbavuje žádnou ze smluvních stran jejích povinností k ostatním stranám, a to s ohledem na následující ustanovení: Oddíl 1.4 b) a c) [Studijní lék a Studijní materiál], Oddíl 1.7 [Majetkové přiznání], Oddíl 3 [Důvěrnost], Oddíl 4 [Osobní údaje], Oddíl 5 [Duševní vlastnictví], Oddíl 6 [Publikace], Oddíl 7 [Závazky a oznámení nároků], Oddíl 8 [Kontroly, audity, monitorování a záznamy], Oddíl 9.4 [Platnost po ukončení], Oddíl 10 d) [Nevyloučení a protikorupční ustanovení], Oddíl 11 [Různé], Oddíl 12 [Platné zákony a soudní příslušnost].

10. NON-DEBARMENT AND ANTI-CORRUPTION

a) The Institution and the Investigator represent and warrant that they have not been and will not be Debarred and that they will not make use of, nor otherwise involve any Debarred person or organization in the Study. For the purposes of this Agreement, “**Debarred**” means disqualified, excluded or suspended from participation in clinical research by any competent authority, including the US FDA.

b) The Institution and the Investigator shall not, either directly, indirectly or through any third party: (i) make or promise to make or receive any payment or (ii) provide, transfer or receive anything of value for the purpose of: (a) unduly inducing or influencing any person to do or refrain from doing any official act; (b) attempting to improperly gain or maintain any business; or (c) securing any improper advantage.

c) The Institution and the Investigator represent and warrant that they have not been convicted of any act of bribery or any other crime of unethical business conduct and that they will not involve in the Study any person convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct.

d) The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor and PSI if either becomes aware of any activities or circumstances, which may constitute or lead to a violation of this Section and shall stop utilizing the services of any person or organization subject to any investigation about non-compliance with this Section.

11. MISCELLANEOUS

a) The Institution and the Investigator represent that they are authorized to enter into this Agreement under the Applicable Regulatory Requirements and the internal rules of the Institution.

10. NEVYLOUČENÍ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že jim nebyla a nebude zakázána účast v klinickém výzkumu a že nepoužijí ani do Studie jinak nezapojí žádnou osobu ani organizaci, které byla zakázána účast na klinickém výzkumu. Pro účely této Smlouvy zahrnuje termín „**zakázat**“ i význam vyloučit z účasti v klinickém výzkumu, zabránit v účasti nebo pozastavit účast v klinickém výzkumu příslušnými úřady, zejména americkou FDA.

b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou přímo, nepřímo ani prostřednictvím třetí strany (i) platit nebo slibovat, že zaplatí, přijímat žádné částky ani (ii) poskytovat, převádět či přijímat žádné cenné předměty za účelem (a) přesvědčení či ovlivnění jakékoli osoby, aby jednala nebo naopak nejednala určitým způsobem, (b) pokusu o získání nebo udržení obchodní příležitosti, nebo (c) zajištění nečestné výhody.

c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují se, že nebyli obviněni z žádného úplatku ani jiného trestného činu neetického obchodu a že do Studie nezapojí osobu obviněnou z úplatku nebo trestného činu souvisejícího s neetickým obchodem.

d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni promptně uvědomit Zadavatele a PSI, pokud se dozvědí o činnostech nebo okolnostech, které by mohly představovat nebo vést k porušení tohoto Oddílu a jsou povinni ukončit užívání služeb kterékoli osoby nebo organizace podléhající vyšetřování nedodržení tohoto Oddílu.

11. RŮZNÉ

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, že jsou oprávněni uzavřít tuto Smlouvu dle Platných regulačních požadavků a interních předpisů Zdravotnického zařízení.

b) The Institution and/or the Investigator may not assign or subcontract any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of the Sponsor. Even if the Sponsor authorizes assignment or subcontracting, the Institution and the Investigator remain fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations.

c) If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.

d) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement, which shall remain in full force and effect. The Parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s), which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

e) This Agreement is entered into between the Parties hereto on principal to principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal agent relationship between the Institution/Investigator and PSI or the Sponsor; and no Party hereto by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of any other Party.

f) The Parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as CTA(Sponsor)_Ins&Inv Template, General, 01-FEB-2024

b) Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nesmí postoupit svá práva nebo angažovat subdodavatele na plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. I v případě, že Zadavatel schválí delegování či angažování subdodavatelů, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející plně odpovědní za plnění veškerých delegovaných povinností či povinností, na jejichž plnění byli angažováni subdodavatelé.

c) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude skutečný úmysl smluvních stran stanoven výkladem obou verzí v dobré víře. V případě, že rozpor nebude možné vyřešit takovýmto výkladem, převažuje verze česká.

d) Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy prohlášeno za neplatné soudem příslušné jurisdikce, nebude mít toto rozhodnutí vliv na zbývající ustanovení této Smlouvy a tato zbývající ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti. Smluvní strany se však pokusí nahradit ustanovení prohlášené za neplatné ustanovením platným, které plní stejný účel jako neplatné ustanovení v co největším možném rozsahu.

e) Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu na základě rovnosti postavení stran. Na základě žádné skutečnosti obsažené v této Smlouvě není možné interpretovat vztah mezi Zdravotnickým zařízením/Hlavním zkoušejícím a PSI nebo Zadavatelem jako společný podnik, vztah zaměstnance a zaměstnavatele, partnerství nebo vztah nadřízeného a podřízeného a zároveň žádné ze Smluvních stran nezakládá tato Smlouva právo, pravomoc nebo oprávnění vykonávat nebo vytvářet jménem ostatních stran jakékoli povinnosti, ať již výslovně či nepřímo.

f) Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto

amended obliges the Institution to publish this Agreement. PSI shall prepare a machine-readable electronic format of this Agreement which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send it to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Agreement, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to info.prague@psi-cro.com. The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of this Agreement. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 130 000.

12. APPLICABLE LAW AND PLACE OF JURISDICTION

- a) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to its conflict of laws provisions.
- b) Any claim or controversy arising out of or related to this Agreement or any breach hereof shall be submitted to the jurisdiction of the competent courts located in Czech Republic.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

Smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. PSI připraví strojově čitelnou verzi Smlouvy v elektronickém formátu se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: info.prague@psi-cro.com. Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 130 000 Euro.

12. PLATNÉ ZÁKONY A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

- a) Tato Smlouva se řídí a vykládá podle platných zákonů České republiky bez ohledu na kolizní normy.
- b) Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou či její porušení budou předloženy k řešení výhradně soudům příslušné jurisdikce v České republice.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. Electronic signatures or copies of handwritten signatures shall be valid and binding with the same force and effect as wet-ink originals.

Připojením podpisu níže každá ze stran přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami a ustanoveními. Elektronické podpisy či kopie vlastnoručních podpisů budou stejně platné a závazné jako originály.

_____**Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: Chairman of the Board of Directors/Předseda představenstva

Name/Jméno: _____

Title/Pozice: Member of the Board of Directors/Člen představenstva

The Investigator | Hlavní zkoušející:

Name | _____: _____

_____**TG Therapeutics, Inc.**

(signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of the Sponsor, based on a power of attorney/
podepsala PSI CRO Czech Republic s.r.o. jménem Zadavatele na základě plné moci))

Name | _____: _____

Title | _____: _____ by Power of
Attorney _____

Name | _____: _____

**ATTACHMENT 1
FINANCIAL ARRANGEMENTS****1. FEES**

a) The compensation to be paid under this Agreement is defined in the Annex attached hereto.

b) All amounts defined in the Agreement are exclusive of VAT, which will be added, if applicable.

2. INVOICING

a) For the fees where the invoicing process is initiated by the Sponsor through PSI, the Sponsor shall ensure that PSI sends quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a **"Quarterly Overview"**). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK, using the conversion rate of Czech National Bank on the date of invoicing.

b) For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted as described above.

c) Infusion solutions provided by the Pharmacy of the Institution according to their current availability on the market shall be reimbursed by the Sponsor to the Pharmacy at the current sales price.

d) The Institution's invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later

**PŘÍLOHA 1
FINANČNÍ UJEDNÁNÍ****1. POPLATKY**

a) Kompenzaci, která má být na základě této Smlouvy vyplacena, stanovuje níže připojená Příloha.

b) Všechny částky stanovené ve Smlouvě jsou bez DPH, která bude případně připočítána.

2. FAKTURACE

a) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zadavatel prostřednictvím PSI, je Zadavatel povinen zajistit, aby PSI zasílala čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky na základě provedených Studijních návštěv a Studijních procedur a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy **"Čtvrtletní přehled"**). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na Kč za použití převodního kurzu České národní banky platného k datu vystavení faktury.

b) V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dnů od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými, převedené dle výše uvedeného popisu.

c) Infuzní roztoky, které zajistí Lékárna Zdravotnického zařízení dle aktuální dostupnosti na trhu, bude zadavatel proplácet lékárně v aktuální prodejní ceně.

d) Faktury Zdravotnického zařízení musejí splňovat daňové požadavky a uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Zdravotnické

than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.

e) All invoices shall be addressed and sent to PSI at the following address:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24
14800 Prague
Czech Republic
and sent to: Finance-Prague@psi-cro.com.

3. PAYMENTS

a) The Sponsor shall ensure that PSI makes the payments in CZK within thirty (30) days after receipt of the undisputed invoice.

b) The Sponsor will only accept making payments to bank accounts located in the country where the services under this Agreement have been performed.

c) The Sponsor shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per the Sponsor or PSI instructions, and the Sponsor or PSI has performed a closeout visit to the Institution.

zařízení nejpozději třicet (30) dnů od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení.

e) Veškeré faktury budou zasílány na níže uvedenou adresu PSI:

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24
148 00 Praha
Česká republika
a na Finance-Prague@psi-cro.com.

3. PLATBY

a) Zadavatel je povinen zajistit, aby PSI provedla platby v Kč (českých korunách) do třiceti (30) dnů od obdržení nesporné faktury.

b) Zadavatel povoluje zasílání plateb pouze na bankovní účty nacházející se v zemi, kde byly služby na základě této Smlouvy poskytovány.

c) Zadavatel má právo pozdržet poslední platbu, dokud Hlavní zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů Zadavatele nebo PSI a Zadavatel nebo PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.

Annex to the Financial Arrangement
Příloha k Finančním ujednáním

This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.

Tato Příloha stanovuje odměnu, která má být vyplacena dle Smlouvy

The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Institution via an invoice.

Sloupeček "Fakturu iniciuje" uvádí, zda platbu konkrétní částky iniciuje PSI prostřednictvím Čtvrtletního přehledu nebo Zdravotnické zařízení prostřednictvím faktury.

1. Per Visit Fees | Platby za návštěvy

The per visit fees shall be calculated in accordance with the below table based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF sections with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement.

Platby za návštěvy budou vypočítány v souladu s tabulkou níže na základě (i) počtu Subjektů hodnocení a (ii) počtu uskutečněných návštěv a vyplněných a monitorem PSI potvrzených oddílů CRF s ohledem na tyto Subjekty hodnocení v souladu se Smlouvou.

IV arm/IV Rameno

	2019	2020
2019	2020	2021
2020	2021	2022
2021	2022	2023
2022	2023	2024
2023	2024	2025
2024	2025	2026
2025	2026	2027
2026	2027	2028
2027	2028	2029
2028	2029	2030
2029	2030	2031
2030	2031	2032
2031	2032	2033
2032	2033	2034
2033	2034	2035
2034	2035	2036
2035	2036	2037
2036	2037	2038
2037	2038	2039
2038	2039	2040
2039	2040	2041
2040	2041	2042
2041	2042	2043
2042	2043	2044
2043	2044	2045
2044	2045	2046
2045	2046	2047
2046	2047	2048
2047	2048	2049
2048	2049	2050
2049	2050	2051
2050	2051	2052
2051	2052	2053
2052	2053	2054
2053	2054	2055
2054	2055	2056
2055	2056	2057
2056	2057	2058
2057	2058	2059
2058	2059	2060
2059	2060	2061
2060	2061	2062
2061	2062	2063
2062	2063	2064
2063	2064	2065
2064	2065	2066
2065	2066	2067
2066	2067	2068
2067	2068	2069
2068	2069	2070
2069	2070	2071
2070	2071	2072
2071	2072	2073
2072	2073	2074
2073	2074	2075
2074	2075	2076
2075	2076	2077
2076	2077	2078
2077	2078	2079
2078	2079	2080
2079	2080	2081
2080	2081	2082
2081	2082	2083
2082	2083	2084
2083	2084	2085
2084	2085	2086
2085	2086	2087
2086	2087	2088
2087	2088	2089
2088	2089	2090
2089	2090	2091
2090	2091	2092
2091	2092	2093
2092	2093	2094
2093	2094	2095
2094	2095	2096
2095	2096	2097
2096	2097	2098
2097	2098	2099
2098	2099	2100
2099	2100	2101
2100	2101	2102
2101	2102	2103
2102	2103	2104
2103	2104	2105
2104	2105	2106
2105	2106	2107
2106	2107	2108
2107	2108	2109
2108	2109	2110
2109	2110	2111
2110	2111	2112
2111	2112	2113
2112	2113	2114
2113	2114	2115
2114	2115	2116
2115	2116	2117
2116	2117	2118
2117	2118	2119
2118	2119	2120
2119	2120	2121
2120	2121	2122
2121	2122	2123
2122	2123	2124
2123	2124	2125
2124	2125	2126
2125	2126	2127
2126	2127	2128
2127	2128	2129
2128	2129	2130
2129	2130	2131
2130	2131	2132
2131	2132	2133
2132	2133	2134
2133	2134	2135
2134	2135	2136
2135	2136	2137
2136	2137	2138
2137	2138	2139
2138	2139	2140
2139	2140	2141
2140	2141	2142
2141	2142	214

[illegible][illegible]

[illegible]

Rameno

[illegible]

[illegible]

Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence

Dále budou mimo poplatků za jednotlivé návštěvy hrazeny také níže uvedené neplánované a/nebo dodatečné procedury nebo návštěvy dle jejich absolvování.

[illegible]

3. Screen Failures | Neúspěšný screening

A Screen Failure shall be defined as a Study Participant who has signed an Informed Consent Form but fails to meet eligibility criteria and/or for any other reason(s) discontinues the Study before randomization. Sponsor retains the right to deny payment in case of any deviations from the Protocol or other written instructions. Several Screen Failure events might be applicable for one participant due to Re-screening activities.

The cost of the Screening Visit for Valid Screen Failures will be reimbursed as the cost of the Screening visit per Table 1 above and any conditional assessments that occurred per Screen Failure event per Table 2. Institution/Investigator will receive payment for up to three (3) full Screen Failures. Additional Screen Failures may be reimbursed to Institution/Investigator upon Sponsor's prior written approval.

Za Neúspěšný screening bude považován Účastník hodnocení, který podepsal Informovaný souhlas, avšak nesplnil kritéria pro zařazení do Studie a/nebo z jiných důvodů ukončil účast ve Studii před randomizací. Zadavatel si vyhrazuje právo odmítnout platbu v případě odchylek od Protokolu či od jiných písemných instrukcí. Vzhledem k aktivitám spojeným s Opětovným screeningem se může k jednomu účastníkovi vztahovat několik příhod Neúspěšných screeningů. Náklady na screeningovou návštěvu budou u Opodstatněných Neúspěšných screeningů uhazeny jako náklady na Screeningovou návštěvu dle Tabulky 1 výše a jakákoli podmíněná vyšetření provedená v rámci jednotlivých Neúspěšných screeningů dle Tabulky 2. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející obdrží platbu za maximálně tři (3) Neúspěšné screeningy. Další Neúspěšné screeningy mohou být Zdravotnickému zařízení/Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny po předchozím písemném schválení Zadavatele.

4. Patient Travel Reimbursement | Náhrada cestovních výdajů pacientům

Reasonable travel expenses incurred by Study Participants, where applicable as per the ICF and local regulations, shall be reimbursed at a fixed amount of [REDACTED] per each visit based on the completed Reimbursement log. If actual expenses exceed this amount, Study Participants will be compensated based on the relevant receipts provided upon Sponsor's written approval. For the exceeded expenses - an evidence of mode of transport, such as bus and train or taxi receipts, as well as other supporting documentation must be attached to the Reimbursement Log indicating the patient number, the visit number and date, travel details, type of transport. Study Participants participating in treatment arm with intravenous administration will receive an additional reimbursement of [REDACTED] to compensate meal costs, if allowed per local regulations and as per approved ICF, for W1D1 visit which has long duration.

Reimbursement shall be made as per site common practice through the Institution who shall reimburse the Study Participants by cash or confidential direct-to-patient bank transfer (via PSI).

Účastníkům hodnocení budou uhrazeny odpovídající cestovní výdaje paušální částkou ve výši [REDACTED] [REDACTED] za každou studijní návštěvu dle vyplněného Deníku náhrad (Reimbursement Log) a v souladu s Informovaným souhlasem a platnou lokální legislativou. Pokud skutečné náklady překročí tuto částku, budou Účastníkům hodnocení uhrazeny na základě příslušných účtenek a po písemném schválení Zadavatelem. Při překročení limitu nákladů musí být k Deníku náhrad připojeny doklady o způsobu dopravy, např. autobusové a vlakové jízdenky nebo účtenka taxi služby a další doklady a je třeba uvést číslo pacienta, číslo a datum návštěvy, podrobnosti cesty, druh dopravy. Účastníci hodnocení, kteří se Studie účastní v rameni s intravenózně podávaným přípravkem, obdrží při návštěvě v W1D1, která je časově náročná, další úhradu ve výši [REDACTED] jako náhradu nákladů za jídlo, pokud to dovolují lokální předpisy a v souladu se schváleným ICF. Náhrady budou vypláceny dle standardní praxe prostřednictvím Zdravotnického zařízení, které je povinno vyplatit Účastníkům hodnocení náhrady v hotovosti nebo důvěrným bankovním převodem na bankovní účet pacienta (prostřednictvím PSI).

5. Administrative Fees | Administrativní poplatky

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**ATTACHMENT 2
DATA PROCESSING REQUIREMENTS**

1. The Institution and the Investigator agree only to process personal data for and on behalf of the Sponsor in accordance with the instructions of the Sponsor and for the purpose of the Study and to ensure the Sponsor's compliance with the Data Protection Laws. Sponsor instructs Institution and Investigator to process personal data as described by this Agreement and the Protocol.

2. The Institution's processing of personal data, as a processor of the Sponsor, shall be governed by this Agreement, the Protocol, the CRFs, and the information given to the Study Participants, which set out the subject matter, duration, nature and purpose of the processing, the type of personal data and the categories of data subjects, the rights and obligations of the Parties as well as the rights of the Sponsor as a controller.

3. The Institution and the Investigator agree to comply with the obligations applicable to processors described by Article 28 GDPR, as well as those additional obligations required by the Sponsor pursuant to this Agreement, including but not limited to the following:

- a) processing personal data only in accordance with the Protocol, the CRFs and other documented instructions of the Sponsor. In case the Institution or the Investigator consider that an instruction infringes the Applicable Regulatory Requirements or that they are required by law to otherwise process the personal data, the Institution and the Investigator shall notify PSI and the Sponsor before undertaking the processing, or as soon as possible thereafter, unless such notification is prohibited on important grounds of public interest in accordance with Article 28(3)(a) GDPR;

**PŘÍLOHA 2
POŽADAVKY NA ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ**

1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují zpracovávat pouze osobní údaje pro Zadavatele a jeho jménem v souladu s pokyny Zadavatele a pro účely Studie a zajistit soulad se Zákony o ochraně údajů ze strany Zadavatele. Zadavatel nařizuje Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu zpracovávat osobní údaje v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

2. Zpracovávání osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto Zadavatelovým zpracovatelem se řídí touto Smlouvou, Protokolem, CRFs a informacemi poskytnutými Účastníkům hodnocení, které stanovují předmět, délku, povahu a účel zpracování, druh osobních údajů a kategorie subjektů údajů, práva a povinnosti Stran a práva Zadavatele jakožto správce údajů.

3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují plnit povinnosti, které se vztahují na zpracovatele a které jsou popsány v Článku 28 GDPR, jakož i další povinnosti, jejichž plnění je požadováno Zadavatelem dle této Smlouvy, zejména plnění níže uvedených povinností:

- a) zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s Protokolem, CRFs a dalšími doloženými pokyny Zadavatele. Pokud se Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející budou domnívat, že některý pokyn porušuje Platné regulační požadavky, nebo že od nich zákon vyžaduje jiné zpracování osobních údajů, má Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinnost uvědomit PSI a Zadavatele před zpracováním údajů, nebo co nejdříve poté, pokud však toto uvědomění není zakázáno z důležitých důvodů veřejného zájmu v souladu s Článkem 28 odst. 3 písm. a) nařízení GDPR;

- | | |
|--|--|
| <p>b) ensuring that Study Personnel authorized to process personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality (Article 28(3)(b) GDPR);</p> | <p>a) zajistit, aby se Studijní personál oprávněný zpracovávat osobní údaje zavázal k mlčenlivosti, nebo aby byl vázán zákonnou povinností mlčenlivosti (Článek 28 odst. 3 písm. b) GDPR);</p> |
| <p>c) taking all measures required by Article 32 GDPR in relation to the security of processing (Article 28(3)(c) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall comply with the Technical and Organizational Measures described in Attachment 3 and implement any further measures necessary to ensure a level of security appropriate to the risk presented by the processing;</p> | <p>b) přijmout veškerá opatření vyžadovaná Článkem 32 GDPR v souvislosti s bezpečností zpracovávání údajů (Článek 28 odst. 3 písm. c) GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou zejména povinni dodržovat Technická a organizační opatření popsaná v Příloze 3 a zavést další opatření nutná k zajištění zabezpečení odpovídajícího riziku, které zpracování představuje;</p> |
| <p>d) complying with the conditions described in Article 28(2) and (4) GDPR for engaging another processor (Article 28(3)(d) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall not engage another processor for the purpose of the Study without prior written authorization from or on behalf of the Sponsor (Article 28(2) GDPR). It is the responsibility of the Institution and the Investigator to ensure that any approved sub-processor complies with the Data Protection Laws, as well as this Attachment 2 and Attachment 3 to this Agreement;</p> | <p>c) být v souladu s podmínkami popsány ve Článku 28 odst. 2 a 4 GDPR pro angažování zpracovatele údajů (Článek 28 odst. 3 písm. d) GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou zejména povinni neangažovat dalšího zpracovatele údajů pro účely Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo poskytnutého jeho jménem (Článek 28 odst. 2 GDPR). Za zajištění souladu všech schválených dílčích zpracovatelů se Zákony o ochraně údajů i s Přílohou 2 a 3 této Smlouvy je odpovědné Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející;</p> |
| <p>e) taking into account the nature of the processing, assisting the Sponsor, by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, to respond to requests for exercising data subjects' rights (Article 28(3)(e) GDPR). In particular, the Institution and the Investigator shall inform the Sponsor and PSI immediately (and no later than within one (1) working day) of any request received from or on behalf of a Study Participant (or any other data subjects) who exercises his/her rights under GDPR in the</p> | <p>d) při zohlednění povahy zpracování napomáhat Zadavateli prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, při reagování na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů (Článek 28 odst. 3 písm. e) nařízení GDPR). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zejména povinnost neprodleně informovat Zadavatele a PSI (nejpozději do jednoho (1) pracovního dne) o všech žádostech, které obdrží od Účastníků hodnocení nebo jejich jménem (nebo od jiných subjektů údajů), které uplatňují svá</p> |

context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with PSI's and Sponsor's reasonable instructions and in compliance with the Data Protection Laws;

- f) assisting the Sponsor, to ensure compliance with the obligations pursuant to Articles 32 to 36 GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Institution (GDPR Article 28(3)(f) GDPR). In particular, in the event of any personal data breach by the Institution as a processor of the Sponsor, the Institution and the Investigator shall: (i) within twenty-four (24) hours following discovery of such personal data breach, send written notice of the incident via e-mail to privacy@psi-cro.com; (ii) not make any statements or notifications about the personal data breach, as it relates to the processing for the purpose of the Study, to any individual affected by the incident, the public or any third party without Sponsor's prior written approval; and (iii) immediately take steps to investigate and mitigate the personal data breach and reasonably cooperate with the Sponsor and/or PSI;
- g) destroying or returning, at the choice of the Sponsor, all personal data to the Sponsor at the expiration or early termination of the Agreement, unless the Agreement, the Protocol or the Applicable Regulatory Requirements provide for a longer retention period (Article 28(3g) GDPR) or where that personal data is held by the Institution as a controller for its own purpose(s);
- h) providing the Sponsor and/or PSI with evidence of their compliance with the

práva dle nařízení GDPR v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost s těmito žádostmi nakládat v souladu s přiměřenými pokyny PSI a Zadavatele a v souladu se Zákony o ochraně údajů;

- e) napomáhat Zadavateli zajistit dodržování povinností vyplývajících z Článků 32 až 36 GDPR a vzít při tom v úvahu povahu zpracování údajů a informace dostupné Zdravotnickému zařízení (Článek 28, odst. 3, písm. f) GDPR). V případě porušení ochrany osobních údajů Zdravotnickým zařízením jakožto Zadavatelovým zpracovatelem údajů, mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zejména povinnost (i) do dvaceti čtyř (24) hodin od incidentu zaslat písemné oznámení na privacy@psi-cro.com; (ii) bez písemného souhlasu Zadavatele nečinit žádné prohlášení ani oznámení o porušení ochrany osobních údajů, neboť souvisí se zpracováním údajů pro účely Studie, fyzické osobě dotčené incidentem, na veřejnost nebo třetí straně; a (iii) okamžitě podniknout kroky k vyšetření porušení ochrany osobních údajů a zmírnění jeho dopadu a přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo PSI;
- f) po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení Smlouvy zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli – dle rozhodnutí Zadavatele – veškeré osobní údaje, pokud není jejich delší uložení požadováno Smlouvou, Protokolem nebo Platnými regulačními požadavky (Článek 28 odst. 3 písm. g) nařízení GDPR) nebo pokud tyto osobní údaje nejsou v držení Zdravotnického zařízení jakožto správce pro vlastní účely;
- g) poskytnout Zadavateli a/nebo PSI důkaz o dodržování povinností stanovených touto

obligations set out in this Attachment 2, and/or, at the Sponsor's or PSI's discretion and on reasonable notice, allowing the Sponsor and/or PSI, or a third party appointed by the Sponsor and/or PSI, to audit the Institution's and Investigator's compliance with the obligations described in this Attachment 2, and Data Protection Laws, subject to the Sponsor and/or PSI, or the appointed third party, complying with all relevant health and safety and security policies of the Institution (Article 28 (3h) GDPR); and	Přílohou 2 a/nebo dle rozhodnutí Zadavatele a/nebo PSI a po odpovídajícím oznámení umožnit Zadavateli a/nebo PSI nebo třetí straně jmenované Zadavatelem a/nebo PSI provést audit souladu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího s povinnostmi popsány v Příloze 2 a Zákonech o ochraně údajů s výhradou souladu Zadavatele a/nebo PSI, nebo jmenované třetí strany se všemi relevantními zdravotními a bezpečnostními nařízeními Zdravotnického zařízení (Článek 28 odst. 3 písm. h) GDPR); a
i) maintaining a record to demonstrate compliance with this Attachment 2 and Data Protection Laws, including the records required pursuant to Article 30(2) GDPR.	h) vést záznamy k prokázání souladu s touto Přílohou 2 a Zákony o ochraně údajů včetně záznamů vyžadovaných dle Článku 30 odst. 2 nařízení GDPR.
4. Furthermore, the Institution and the Investigator shall:	4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou dále povinni
a) ensure that the Study Personnel do not process personal data except in accordance with the Agreement, the Protocol and information given to the Study Participants;	a) zajistit, aby Studijní personál nezpracovával osobní údaje s výjimkou zpracování v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a informacemi poskytnutými Účastníkům hodnocení;
b) take all reasonable steps to ensure that the Study Personnel who have access to the personal data: (i) are aware and comply with the Institution's and the Investigator's duties under this Attachment 2; (ii) received relevant data protection trainings; and (iii) have committed themselves to confidentiality.	b) podniknout veškeré přiměřené kroky k zajištění, aby všichni členové Studijního personálu, kteří mají přístup k osobním údajům, (i) si byli vědomi povinností Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dle této Přílohy 2 a dodržovali je; (ii) podstoupili povinné školení týkající se ochrany údajů; a (iii) zavázali se k mlčenlivosti.
5. The Institution and the Investigator shall not transfer personal data to a third country without first: (i) obtaining prior written agreement of the Sponsor or PSI; and (ii) ensuring that any data transfer to a third country complies with the applicable Data Protection Laws, including Chapter V of the GDPR.	5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni nepředávat osobní údaje do třetích zemí bez toho, aby nejdříve: (i) získali předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo PSI a (ii) zajistili soulad všech předání údajů do třetích zemí s platnými Zákony o ochraně údajů včetně kapitoly V GDPR.

ATTACHMENT 3 TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL MEASURES

Where the Institution is the Sponsor's processor, the Institution shall comply with the Data Processing Requirements defined in the above Attachment 2, the information given to the Study Participants and the following Technical and Organizational Measures:

A. Technical Measures

1. *Measures of pseudonymisation of personal data* apply to the processing of personal data of Study Participants and are implemented by the Institution and by the Investigator through removal of identifying personal data elements (name, surname, address, phone number, e-mail address, laboratory accession numbers, medical record number, signature, day and month of birth) and replacing the listed identifiers with the subject identification code (SIC) of the Study Participant.

The following conditions are satisfied in the implementation of pseudonymisation:

- The Institution and the Investigator disclose personal data of Study Participants in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific Study Participant, without the use of additional information, namely the subject identification log.
- Subject identification log is the list matching the name of Study Participants and the SIC assigned to them in the Study. The log is retained by the Institution located in a Member State or in a third country, territory or one or more specified sectors within a third country, or at an international organization for which the Commission has established in accordance with Article 45 GDPR that an adequate level of protection is ensured.

PŘÍLOHA 3 TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ

V situacích, kdy je Zdravotnické zařízení Zadavatelovým zpracovatelem údajů, je povinno řídit se Požadavky na zpracování údajů definovanými výše v Příloze 2, informacemi poskytnutými Účastníkům hodnocení a níže uvedenými Technickými a organizačními opatřeními:

A. Technická opatření

1. *Opatření pseudonymizace osobních údajů* se vztahují na zpracování osobních údajů Účastníků hodnocení a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je aplikují prostřednictvím odstranění identifikačních osobních údajů (jméno, příjmení, adresa, telefonní číslo, emailová adresa, čísla přidělená laboratořím, číslo zdravotních záznamů, podpis, den a měsíc narození) a nahrazením výše uvedených údajů identifikačním kódem subjektu (SIC) přiděleným Účastníku hodnocení.

Pseudonymizací jsou splněny níže uvedené podmínky:

- Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející sdělují osobní údaje Účastníků hodnocení způsobem, kdy osobní údaje již nemohou být přiřazeny ke konkrétnímu Účastníkovi hodnocení bez použití dalších informací, jmenovitě identifikačních záznamů subjektu.
- Identifikační záznamy subjektu jsou seznam spojující jména Účastníků hodnocení a jim přidělený SIC v rámci Studie. Záznamy se uchovávají ve Zdravotnickém zařízení v členském státě nebo ve třetí zemi, na třetím území či na jednom nebo na vícero specifikovaných místech v rámci třetí země nebo v mezinárodní organizaci, u níž Komise v souladu s Článkem 45 GDPR rozhodla, že zajišťuje adekvátní úroveň ochrany.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Disclosure or unauthorised use of that additional information is prevented by appropriate technical and organizational safeguards, including the rules of clinical research captured in the ICH GCP, EU Clinical Trial Regulation and national laws on clinical research. The Institution and Investigator retain sole control over the subject identification log. The Investigator and Institution are prohibited from releasing the original or any copy of the subject identification log to PSI and Sponsor. - Institution and Investigator commit to transmit only pseudonymised data of Study Participants (i.e. health-related data, allowed demographic data and SIC) and shall inform the Sponsor and PSI if the Institution and the Investigator become aware of any case of improper pseudonymisation. <p>2. <i>Measures of encryption</i> are implemented through the use by Institution and Investigator of the transport layer encryption for which it is ensured that the encryption protocols employed are state-of-the-art; the specific protective and state-of-the-art measures shall ensure protection against active and passive attacks on the sending and receiving systems providing transport encryption, including tests for software vulnerabilities and possible backdoors. Institution and Investigator will apply state-of-the-art encryption methods to personal data of Study Participants when disclosing these personal data to the Sponsor and PSI for further processing.</p> <p>3. <i>Measures for allowing data portability and ensuring erasure</i> are implemented through the availability of the relevant tools and/or features within the computer systems used by Institution and Investigator to process Study-related personal data; and establishment of the processes to handle requests for the execution of data subject rights</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Prostřednictvím odpovídajících technických a organizačních bezpečnostních opatření včetně pravidel klinického výzkumu uvedených v ICH GCP, Nařízení EU o klinických hodnoceních a národních zákonů o klinickém výzkumu se zamezuje sdělení nebo neoprávněnému použití dodatečných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si ponechávají výhradní kontrolu nad identifikačními záznamy subjektů. Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení je zakázáno předávat originály či kopie identifikačních záznamů subjektů PSI nebo Zadavateli. - Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují předávat pouze pseudonymizované údaje Účastníků hodnocení (tj. údaje související se zdravím, povolené demografické údaje a SIC) a jsou povinni informovat Zadavatele a PSI, pokud se dozvědí o případu nesprávné pseudonymizace. <p>2. <i>Opatření šifrování údajů</i> se zavádí prostřednictvím zašifrování předávaných údajů Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, které zajišťuje použití nejmodernějších šifrovacích protokolů; specifická ochranná a moderní opatření zajistí ochranu proti aktivním i pasivním útokům na odesílající i přijímací systémy prostřednictvím šifrovaného přenosu dat včetně testů slabin softwaru a možných zajištění. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející aplikují nejmodernější šifrovací metody na osobní údaje Účastníků hodnocení při předávání těchto údajů Zadavateli a PSI k dalšímu zpracování.</p> <p>3. <i>Opatření umožňující přenosnost údajů a zajišťující vymazání údajů</i> se zavádí prostřednictvím dostupnosti příslušných nástrojů a/nebo funkcí v rámci počítačových systémů používaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím ke zpracování osobních údajů v souvislosti se Studií a zavedení procesů na</p> |
|---|--|

regarding personal data protection.

4. *Measures for ensuring ongoing confidentiality* are implemented ensuring least privilege principle in distributing permissions for access to personal data, namely restricting access to personal data to only those individuals who require such access to perform their responsibilities related to the Study.

5. Computer systems used for the processing of personal data ensure *data integrity* through the event logs and audit trail functions, as well as through implementation of digital signatures to verify the origin of the information and its authenticity.

6. *Availability and resilience* of processing systems and services are ensured through implementation and testing of services/systems continuity and disaster recovery plans, as well as ensuring, where appropriate, systems redundancy.

7. *Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident* are implemented through ensuring that information systems, computers and software involved in the processing by the Institution and Investigator are backed up in accordance with the information security policies of the Institution; the backups are stored on an external site; the backup service is outsourced and contractually regulated; users, service providers (sub-processors) are responsible to report to the Institution security incidents; the restoration of backups is regularly tested; uninterruptible power supply are used to protect the equipment used for critical processing.

8. *Measures for user identification and authorisation* are implemented through assigning unique identifiers per user, mandatory compliance with corporate password policy; requiring different

zpracování žádostí o uplatnění práv datových subjektů s ohledem na ochranu osobních údajů.

4. *Opatření k zajištění nepřetržité důvěrnosti* se zavádí pomocí principu minimálního privilegia při rozdělování povolení na přístup k osobním údajům, jmenovitě omezení přístupu k osobním údajům pouze na ty osoby, které požadují přístup ke splnění svých povinností v souvislosti se Studii.

5. Počítačové systémy používané ke zpracování osobních údajů zajišťují *integritu údajů* prostřednictvím deníků pro záznam událostí (tzv. event log) a funkce auditového záznamu a prostřednictvím implementace digitálních podpisů k ověření původu informací a jejich autentičnosti.

6. *Dostupnost a odolnost systémů* pro zpracování údajů a služeb je zajištěna prostřednictvím implementace a testování kontinuity služeb/systémů a plánů obnovy po katastrofách, jakož i zajištění nadpočetnosti systémů, kde je třeba.

7. *Opatření k zajištění schopnosti včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu* se zavádí prostřednictvím zajištění, aby informační systémy, počítače a softwaru použité při zpracování Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím byly zálohovány v souladu s pravidly zabezpečení informací Zdravotnického zařízení; zálohy jsou uloženy mimo Zdravotnické zařízení; zálohování je outsourcováno a upraveno smluvně; uživatelé, poskytovatelé služeb (dílčí zpracovatelé) jsou odpovědní za oznamování bezpečnostních incidentů Zdravotnickému zařízení; obnova ze záloh je pravidelně testována; k ochraně vybavení se používá nepřerušitelný přívod elektrického proudu pro kritické zpracovávání.

8. *Opatření k identifikaci a autorizaci uživatelů* se zavádí prostřednictvím přidělení jedinečných identifikátorů jednotlivým uživatelům, povinným dodržováním korporátních pokynů ohledně hesel;

credentials to different computer systems/applications; requiring users to change default passwords attributed by administrator/automatically by the system at account creation or resetting a password.

9. *Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing* are implemented through continuous monitoring of systems performance, review of event and security logs.

10. *Measures for the protection of data during transmission* are implemented through ensuring availability of resources for secure transfer of personal data to the authorized recipients, including through secure file transfer protocols and in-house computer platforms.

B. Organizational Measures

11. *Measures for ensuring ongoing confidentiality* are implemented by Institution and Investigator through imposing obligations of confidentiality on the Study Personnel involved in personal data processing, establishing access control to physical premises where data are processed; ensuring that minimal number of the Study Personnel are involved to process personal data of Study Participants.

12. *Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing* are implemented through consulting with subject matter experts if system modifications are foreseen as triggered by internal, e.g., business need requires additional features that involve data processing, or external, e.g., revision of applicable regulations, factors.

13. *Measures for the protection of data during storage* are implemented through retention of

požadavkem na různé údaje pro různé počítačové systémy/aplikace; požadavkem na změnu hesla uživatelem, které mu bylo přiděleno správcem systému/automaticky systémem při vytvoření účtu, nebo opětovným nastavením hesla.

9. *Procesy pro pravidelné testování, vyhodnocování a posuzování efektivity technických a organizačních opatření za účelem zajištění zabezpečení procesů* se zavádí prostřednictvím kontinuálního monitorování výkonu systému, kontrolou deníků pro záznam událostí a bezpečnostních deníků (security logs).

10. *Opatření na ochranu dat během jejich předávání* se zavádí prostřednictvím zajištění dostupnosti zdrojů bezpečného předávání osobních údajů oprávněným příjemcům včetně předávacích protokolů k zabezpečeným souborům a interních počítačových platform.

B. Organizační opatření

11. *Opatření k zajištění nepřetržité důvěrnosti* zavádí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prostřednictvím uvalení povinností mlčenlivosti na Studijní personál podílející se na zpracování osobních údajů, zavedení kontroly fyzického vstupu do prostor, kde probíhá zpracování údajů, zajištění, že se na zpracování osobních údajů Účastníků hodnocení podílí minimální počet členů Studijního personálu.

12. *Procesy pro pravidelné testování, vyhodnocování a posuzování efektivity technických a organizačních opatření za účelem zajištění zabezpečení zpracování údajů* se zavádí prostřednictvím konzultace s příslušnými odborníky, zda jsou systémové modifikace předvídaný na základě interních potřeb, např. obchodní potřeba vyžaduje další funkce zahrnující zpracovávání údajů, nebo na základě externích faktorů (např. revize platných předpisů).

13. *Opatření na ochranu dat během jejich uchovávání* se zavádí prostřednictvím uchovávání

Study-related data in the in-house environment secured with firewalls and antivirus/anti-malware; and ensuring access control to the locations where Study personal data are retained.

14. *Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed are implemented* through restricting physical access to the Institution and other related information processing facilities to Study Personnel and approved visitors; monitoring of the reception areas by a receptionist or security guard; provision of access cards and keys to data centres, server and back-up rooms to authorised persons only; performing reviews of access rights.

15. *Measures for ensuring events logging are implemented within* in-house corporate applications through registering on a log all events occurred during a session, e.g., log-in, log-out, session termination, a change of application and/or context parameters, session errors, etc.

16. *Measures for ensuring system configuration, including default configuration,* are implemented by the personnel of the dedicated IT department of the Institution in accordance with the Institution's policies and procedures.

17. *Measures for internal IT and IT security governance and management* are ensured through the personnel of the dedicated IT department of the Institution; the Institution appointed an information security specialist or a group/individual carrying out these functions to provide necessary support to the Institution in IT security governance.

18. *Measures for certification/assurance of processes and products* are implemented through performance by the dedicated personnel of assessment of compliance of the purchased and in-house products and services with the specification requirements, domain standards and

údajů souvisejících se Studií interně s použitím ochranné brány a antiviru/anti-malwaru; a zajištěním kontroly přístupu k uloženým studijním osobním údajům.

14. *Opatření k zajištění fyzické bezpečnosti lokalit, v nichž se zpracovávají osobní údaje* se zavádí prostřednictvím omezení fyzického přístupu do Zdravotnického zařízení a dalších zařízení zpracovávajících související informace na Studijní personál a schválené návštěvy; monitorování recepce recepční nebo ochrankou; poskytnutí přístupové karty nebo klíčů k datovým centrům, serverům a místnostem se zálohami pouze oprávněným osobám; kontroly přístupových práv.

15. *Opatření k zajištění evidování událostí* se zavádí v rámci interních korporátních aplikací prostřednictvím záznamu všech událostí, k nimž během daného úkonu dojde např. při přihlašování, odhlašování, ukončení úkonu, změně aplikace a/nebo kontextových parametrů, chyby během úkonu atd.

16. *Opatření k zajištění konfigurace systému včetně základní konfigurace* se zavádí prostřednictvím personálu odpovědného IT oddělení Zdravotnického zařízení v souladu s interními pokyny a postupy Zdravotnického zařízení.

17. *Opatření řízení interních IT systémů a bezpečnosti IT* jsou zajištěna prostřednictvím personálu příslušného IT oddělení Zdravotnického zařízení; Zdravotnické zařízení jmenovalo specialistu pro bezpečnost informací či skupinu/jednotlivce vykonávající/ho tyto funkce za účelem poskytnutí nezbytné podpory Zdravotnickému zařízení při řízení IT zabezpečení.

18. *Opatření k zajištění certifikace/záruky procesů a produktů* zajišťuje příslušný personál prostřednictvím posouzení souladu koupených i interních produktů a služeb s požadavky na specifikaci, standardy domény a předpisy splňující pokyny i postupy Zdravotnického zařízení.

regulations following Institution's policies and procedures.

19. *Measures for ensuring data minimisation* are implemented via pseudonymisation of data of Study Participants, via establishment of rigid rules on limited data collection governed by Study-related documents such as Protocol, Study-specific data collection forms and other templates with fixed data entry fields, Study management plans with the provisions on limited data processing, etc.

20. *Measures for ensuring data quality* through establishing the data collection tools and use of Study data collection forms, so that data accuracy is facilitated and can be checked in the process of data collection; through documenting the processes implemented to ensure accuracy during data collection, including the identification, roles and capacities of the people involved in these processes, to verify that no tampering is possible that might distort the accuracy of the data collection.

21. *Measures for ensuring limited data retention* are implemented through inclusion of data retention provisions in the Agreement; when Institution retains data in archives, those archives shall apply the same level of technical and organizational measures as non-archive storage locations.

22. *Measures for ensuring accountability* are implemented through development and provision to the Sponsor of appropriate documentation, including records of processing activities; as well as through making the necessary information and facilities available for Sponsor's audits.

23. *Regulatory compliance is implemented through* the commitment of the Institution and Investigator to comply with the laws governing clinical trials. Such laws require the establishment

CTA(Sponsor)_Ins&Inv Template, General, 01-FEB-2024

19. *Opatření k zajištění minimalizace dat* se zavádí prostřednictvím pseudonymizace údajů od Účastníků hodnocení, stanovení přísných pravidel omezeného shromažďování údajů upraveného studijními dokumenty, např. Protokolem, studijními formuláři pro záznam údajů a dalšími vzorovými dokumenty s pevnými poli pro záznam údajů; plánů na řízení Studie s ustanoveními o omezeném zpracovávání údajů atd.

20. *Opatření k zajištění kvality dat* prostřednictvím zavedení nástrojů pro shromažďování údajů a používání formulářů pro shromažďování studijních údajů pro usnadnění zajištění přesnosti, kterou je možno zkontrolovat během shromažďování údajů; prostřednictvím dokumentování procesů zavedených za účelem zajištění přesnosti v průběhu shromažďování údajů včetně identifikace, rolí a kapacity osob podílejících se na těchto procesech, za účelem ověření, že není možné neoprávněně manipulovat údaji, což by mohlo narušit přesnost shromažďovaných údajů.

21. *Opatření k zajištění omezeného uchovávání dat* se zavádí prostřednictvím zahrnutí ustanovení o uchovávání údajů do Smlouvy; pokud bude Zdravotnické zařízení uchovávat údaje v archivu, bude mít archiv povinnost přijmout stejnou úroveň technických a organizačních opatření jako nearchivační místa uložení údajů.

22. *Opatření k zajištění evidence* se zavádí prostřednictvím vypracování příslušné dokumentace včetně záznamů o zpracování a její předání Zadavateli; i prostřednictvím zpřístupnění nezbytných informací Zadavateli pro účely auditu.

23. *Soulad s regulačními požadavky je zajištěn* zavázáním se Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dodržovat zákony upravující klinická hodnocení. Tyto zákony vyžadují zavedení

of appropriate controls over all information relating to the Study, including the personal data of the Study Participants and Study Personnel, as well as the supportive personnel for the conduct of the Study.

24. *Transparency and accountability measures* are implemented through provision of notification to all Study Participants about the processing of their personal data, including, transfer of their data abroad, and obtaining Study Participants' confirmation of their willingness to participate in the Study; the process is documented in the Informed Consent Form; as well as through the appointment by Institution of the data protection officer (DPO) or another individual/ company to advise it on matters relating to the protection of personal data; the Institution provides the DPO or the like with all the relevant information regarding data processing and consults with the DPO on the data transfer and the additional safeguards, if applicable.

příslušných kontrolních opatření pro všechny informace související se Studií včetně osobních údajů Účastníků hodnocení a Studijního personálu i personálu napomáhajícího provedení Studie.

24. *Opatření pro zajištění transparentnosti a evidence* se zavádí prostřednictvím oznámení všem Účastníkům studie o zpracovávání jejich osobních údajů včetně předání údajů do zahraničí a získání potvrzení jejich ochoty účastnit se Studie; tento proces je zdokumentován ve Formuláři informovaného souhlasu; i prostřednictvím jmenování Pověřence pro ochranu údajů ve Zdravotnickém zařízení (DPO) nebo jiné fyzické osoby/právnícké osoby pro poradenství ve věcech ochrany osobních údajů; Zdravotnické zařízení poskytne DPO nebo podobné osobě veškeré relevantní informace ohledně zpracovávání údajů a bude s DPO konzultovat předání údajů a případná další bezpečnostní opatření.